

HİZMETE ÖZEL



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇOK ACELE

Sayı : 17380576-511-  
Konu : Ürün Takip Sistemi (ÜTS)  
Hakkında

### ÜRÜN TAKİP SİSTEMİ (ÜTS) HAKKINDA

Bilindiği üzere, başta halk sağlığının korunması amacıyla güvenli ürüne erişimi sağlamak ve kayıt dışı ekonomiyle mücadele kapsamında ülkemizde üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazların kaydını, takibini ve denetimini yapmak üzere 07.01.2014 tarihinde TÜBİTAK ile Ürün Takip Sistemi'nin (ÜTS) geliştirilmesi için sözleşme imzalanmıştı. Bu sözleşme kapsamında ÜTS projesinin geliştirme çalışmalarının sonuna yaklaşılmıştır.

**ÜTS Aktarım Ortamı, 01.01.2017 tarihinde firma aktivasyonlarının yapılması ve TİTUBB'dan aktarımı yapılan verilerin kontrolünün sağlanması amacıyla tıbbi cihaz firmalarının kullanımına açılacaktır.** ÜTS'nin kullanımı ile ilgili yazılı ve görsel bilgilendirici doküman [uts.saglik.gov.tr](http://uts.saglik.gov.tr) adresinde yer almaktadır. Bu adreste yer alan "ÜTS Giriş" başlığı altında "Aktarım Ortamı ([utsaktarim.saglik.gov.tr](http://utsaktarim.saglik.gov.tr))" linkinden giriş yapılarak sistem kullanılabilir. Bu kapsamda;

1. TİTUBB sisteminde 18.12.2016 tarihinde kayıtlı statüde belgesi olan üretici, ithalatçı ve bayi konumundaki kayıtlı firmaların, firma bilgileri, firma kullanıcı bilgileri, kayıtlı statüde belge bilgileri, kayıtlı statüde ürün bilgileri; firma, belge ve ürün bağlantıları da dahil olmak üzere ÜTS'ye aktarılmıştır.
2. Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi'nde (ÇKYS) kayıtlı olan Optisyenlik Müesseseleri'nin, Ismarlama Protez Ortez Merkezleri'nin, İşitme Cihazı Uygulama Merkezleri'nin, Diş Protez Laboratuvarları'nın ve Kurumun ilgili veri tabanında kayıtlı olan Eczane'lerin ÜTS sisteminde kullanacakları belge ve ürünleri olmadığı için TİTUBB sistemindeki firma, belge ve ürün kayıtları ÜTS'ye aktarılmamıştır. Anılan müesseselerin kayıt süreci ilerleyen zamanda bildirilecektir.
3. TİTUBB sisteminde GS1 ve HIBC kuruluşlarına ait barkod kurallarına uyan kayıtlar ÜTS'ye aktarılmış olup; geçici barkodlu ürün kayıtları aktarılmamıştır.
4. TİTUBB sisteminde firmalar arasında yapılan bayilik bağlantıları ÜTS'ye aktarılmamıştır.



Üretici, ithalatçı ve bayi konumundaki tıbbi cihaz firmalarının 01.01.2017 tarihinden itibaren MERSİS'teki kayıtlı imza yetkilileri veya ÇKYS'deki kayıtlı mesul müdürleri, e-devlet giriş yöntemleri, e-imzası veya mobil imzası ile ÜTS'ye giriş yapıp, MERSİS ve ÇKYS numaralarını kullanarak firma kayıtlarını aktif hale getirmeleri gerekmektedir. Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında ruhsatı olmayan firmaların ÜTS'de işlem yapmaları mümkün olmayacaktır.

Firma kaydının aktif hale getirilmesi ile birlikte firmaların kayıtlı kullanıcı, belge ve ürün kayıtlarına erişim sağlanabilecektir. Kullanıcıların ÜTS'de kayıtlı bütün verilerini TİTUBB'daki verileri ile karşılaştırarak aktarımın kontrolünü yapması, eksik veya hatalı aktarılan kayıtların ÜTS kullanıcı hata bildirim arayüzü (Talep Bildir) aracılığıyla bildirilmesi gerekmektedir.

ÜTS'deki aktarım kontrolü tamamlanana kadar bütün süreçler hali hazırda kullanılan TİTUBB sisteminden devam edecek olup; TİTUBB kapanış tarihi ayrıca bildirilecektir.

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

